

## Belangrijke mijlpaal samenwerking Biocartis en Merck met lancering tweede vloeibare biopsietest

**Mechelen, België, 2 maart 2017** - Biocartis Group NV ('Biocartis' of 'de Vennootschap'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de lancering van de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO<sup>1</sup>, enkel voor onderzoeksdoeleinden) aan. Dat is al de derde<sup>2</sup> vloeibare biopsietest voor Biocartis. Deze testlancering is dan ook een belangrijke mijlpaal voor Biocartis in zijn samenwerking met het toonaangevend wetenschaps- en technologiebedrijf Merck<sup>3</sup>. Het partnerschap is gericht op het samen ontwikkelen en commercialiseren van nieuwe vloeibare RAS-biomarker testen voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker. De eerste test uit deze samenwerking, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO), werd in december 2016 gelanceerd.

Toegang hebben tot snelle en makkelijke moleculaire diagnostie is essentieel om de individuele kankerrijvende genmutaties in gemetastaseerde colorectale (darm)kanker te begrijpen. Dat opent immers deuren naar tijdige nemen van beslissingen inzake de kankerbehandeling. Vloeibare biopsietesten<sup>6</sup> toonden eerder al hun voordelen aan: ze zijn weinig ingrijpend, snel en makkelijk uit te voeren in vergelijking met de meer traditionele testen, waarvoor tumorweefsel nodig is.

De nieuwe Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO), te gebruiken op Biocartis' moleculair diagnoseplatform Idylla™, is een volledige geautomatiseerde staal-tot-resultaat test die rechtstreeks werkt met 1 ml bloedplasma. De test is bedoeld voor de kwalitatieve en gevoelige detectie van 25 mutaties (18 NRAS mutaties, 5 BRAF mutaties and 2 EGFR S492R mutaties). Met minder dan één minuut hands-on tijd heeft de test een tijd-tot-resultaat van minder dan twee uur. De test is een uitbreiding van het testmenu van Biocartis voor colorectale (darm)kanker. Dat bestaat voortaan uit twee CE-gemarkeerde vaste weefseltesten (die samen 44 mutaties detecteren, elk rechtstreeks vanop een stukje FFPE<sup>4</sup> tumorweefsel) en twee vloeibare biopsietesten<sup>5</sup> (enkel voor onderzoeksdoeleinden, die samen 46 mutaties detecteren, elk rechtstreeks vanop 1 ml bloedplasma).

**Erwin Sablon, Hoofd R&D en Alliance Management Biocartis, reageerde als volgt:** *"We zijn verheugd dat we deze belangrijke mijlpaal, de ontwikkeling van twee vloeibare RAS-biomarker testen, hebben bereikt dankzij de succesvolle samenwerking met Merck. We hebben nu een breed testaanbod voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker, dat makkelijke en snelle toegang verleent tot moleculaire diagnose testing. Gezien bloedplasma makkelijk te bekomen is, verwachten we dat onze vloeibare biopsietesten in de toekomst verder de toegang van patiënten tot hoge precisie biomarker testing zullen verbeteren, wat een sleutelfactor is in hoge precisie geneeskunde."*

Binnen de samenwerking met Merck, aangekondigd in januari 2016, worden CE-gemarkeerde IVD-versies van de vloeibare RAS-biomarker testen naar verwachting in de tweede helft van 2017 gelanceerd. Nadat ze voor diagnostisch gebruik gevalideerd zijn, zullen deze testen beschikbaar worden gesteld in verschillende medische centra wereldwijd<sup>6</sup>.

--- EINDE ---

<sup>1</sup> Research Use Only.

<sup>2</sup> De Idylla™ ctBRAF Mutatie Test, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de nieuw gelanceerde Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test zijn enkel voor onderzoeksdoeleinden bedoeld, niet voor diagnostisch gebruik.

<sup>3</sup> Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

<sup>4</sup> In formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde stalen.

<sup>5</sup> De Idylla™ KRAS Mutatie test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test zijn CE-gemarkeerde IVD-testen voor diagnostisch gebruik. De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test zijn enkel voor onderzoeksdoeleinden (Research Use Only of RUO) en niet voor diagnostisch gebruik.

<sup>6</sup> De samenwerking omvat niet de VS, China en Japan.

## Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail [rdegrave@biocartis.com](mailto:rdegrave@biocartis.com)

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis)

[www.linkedin.com/Biocartis](http://www.linkedin.com/Biocartis)

## Over vloeibare biopsie testing

Onderzoek de voorbije jaren heeft aangetoond dat fragmenten tumor-DNA in het bloed verspreid worden vanuit primaire of gemetastaseerde tumoren<sup>7</sup>. Deze circulerende DNA-fragmenten kunnen gebruikt worden voor diagnostische doeleinden, zoals het verstrekken van moleculaire informatie voor behandelingskeuze, of voor het opvolgen van de voortgang van de ziekte bij patiënten die in behandeling zijn. Volgens J.P. Morgan zal de globale markt van vloeibare biopsie testing naar verwachting \$20 miljard waard zijn tegen 2020.

## Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx) dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector. Het Idylla™ MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis lanceerde in 2014 het Idylla™ platform. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis acht oncologietesten en twee infectieziekten testen op de markt. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis\_.

## Over Merck

Merck is een toonaangevend wetenschaps- en technologiebedrijf in de sectoren Healthcare, Life Science en Performance Materials. Circa 50.000 medewerkers werken aan de verdere ontwikkeling van technologieën die het leven verbeteren – van biofarmaceutische therapieën om kanker of multiple sclerose te behandelen en zeer geavanceerde systemen voor wetenschappelijk onderzoek en productie tot vloeibare kristallen voor smartphones en lcd-televisies. In 2014 heeft Merck in 66 landen een omzet gegenereerd van EUR 11,3 miljard. Merck is in 1668 opgericht en is daarmee het oudste farmaceutische en chemische bedrijf ter wereld. De familie die het bedrijf heeft opgericht, is nog steeds grootaandeelhouder van het beursgenoteerde concern. Merck, Darmstadt, Duitsland, bezit de wereldwijde rechten op de naam en het merk Merck. De enige uitzonderingen zijn de VS en Canada, waar het bedrijf actief is als EMD Serono, MilliporeSigma en EMD Performance Materials.

*Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige intenties, overtuigingen, verwachtingen en projecties weer van de Vennoetschap en van haar bestuurders en management, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennoetschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennoetschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen, en andere factoren inhouden die werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Bijgevolg neemt de Vennoetschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennoetschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennoetschappen of haar kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit persbericht of het werkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.*

<sup>7</sup> Diaz and Bardelli, Liquid Biopsies: Genotyping Circulating Tumor DNA. J Clin Oncol (2014) 32: 579-586.